＊＊2006年5月17日(第3版)
＊2005年5月9日(第2版)
2002年5月7日(新様式第1版)

＊＊機械器具12 理学診療用器具
＊非血管系手術向け超音波診断用プローブ 40770002
＊管理医療機器・特定保守管理医療機器

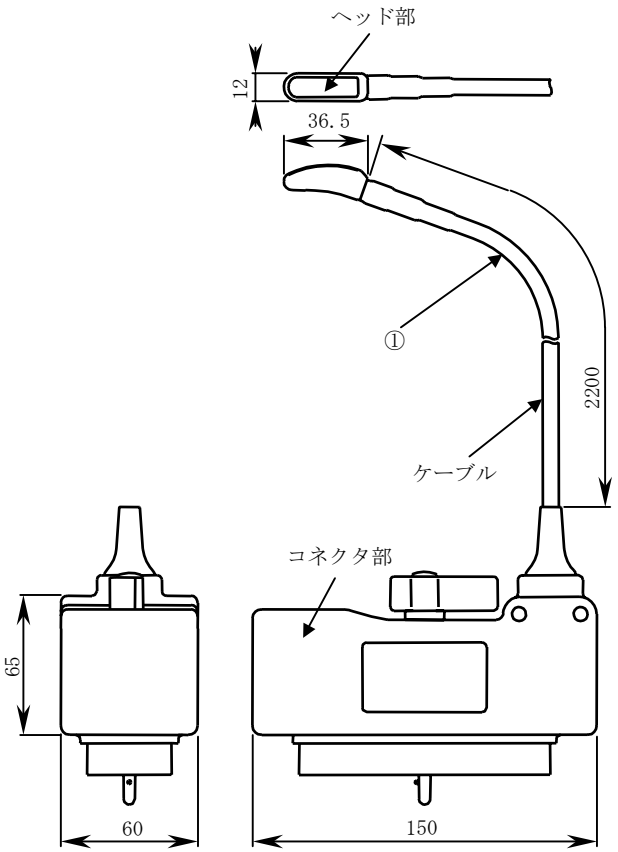
医療機器承認番号 16300BZZ02341000

指先探触子 EUP-F3 シリーズ
EUP-F334

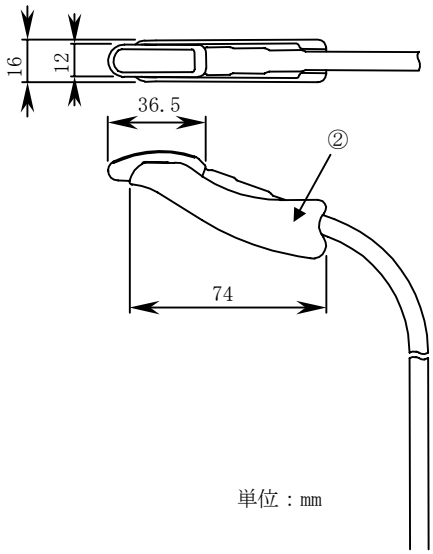
【警告】
- 天然ゴムで作られているプローブカバーを使用する場合、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
- 探触子ヘッドの部分に傷が入ったり、ケーブルの被覆が破れた探触子は、感電事故のおそれがありますので使用しないでください。

【禁忌・禁止】
- 探触子を指定以上の加熱、加圧、減圧の環境下には、絶対に置かないでください。
  (探触子が破損して、使用不能になることがあります。)
- 探触子は機械的衝撃に弱いため落とさないでください。
- 探触子コネクタは、防水構造になっておりませんので液体をかけたり液中に浸漬しないでください。

【形状・構造等】



単位：mm



単位：mm

本探触子は、以下の部分から構成されます。

① 標準構成品　探触子　EUP-F334

② 標準構成品　アタッチメント EZU-PA3F4

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 性能（主な仕様）

(1) 周波数 ・・・・・・・・・・・・・ 7.5MHz

(2) 走査角・・・・・・・・・・・・・ 40°

(3) ケーブル長 ・・・・・・・・・・ 2.2m

(4) 使用温度 ・・・・・・・・・・・・ +5 ~ +35℃

(ただし、結露しないこと)

2. 使用目的、効能又は効果

この探触子は日立デジタル超音波診断装置および電子走査形超音波診断（断層）装置に接続し、開腹手術時や、口腔内、経腟的、経直腸的走査などの体腔内走査時に、指先に添わせて指診的操作が行なえる探触子です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

Q0J-EP0550-3

【操作方法・使用方法等】

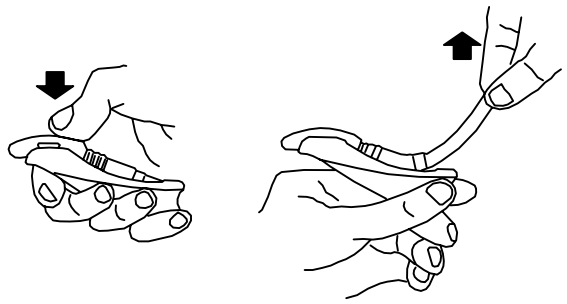
1. 使用方法

(1) 探触子が消毒あるいは滅菌済みであることを確認してください。

(2) 探触子の接続、装置の取り扱い、画面の調整などについては接続する装置の取扱説明書をお読みください。

(3) 検査終了後は、「2. 探触子の洗浄、消毒および滅菌方法」 を参照して探触子を洗浄、消毒または滅菌してください。

(4) アタッチメントの着脱は下図のように行ないます。



〈注意〉

(1) 装置付属の伝達媒質(超音波ゼリー)は滅菌処理していませんので絶対に使用しないでください。

(2) 探触子のコネクター部は防水構造になっておりません。コネクター部には水や消毒液などがかからないように十分ご注意ください。

2． 探触子の洗浄、消毒および滅菌方法

洗浄剤や消毒剤の希釈法、微生物学的効果、浸漬時間、取り扱い上の注意事項などは洗浄剤や消毒剤に添付の説明書を参照してください。消毒や滅菌に先立ち洗浄を行なってください。

＜注意＞

(1) シンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないでください。探触子外装の変質の原因になります。

(2) 汚れが固まった場合は、固い物や鋭利な物でこすらないでください。

(3) コネクター部に水や消毒液などの液体がかからないように十分注意してください。

2.1 探触子の洗浄

使用した探触子の汚れは、水またはアルコールを浸したガーゼなどで拭き取ってください。

〈注意〉

水またはアルコール以外のシンナーなどの有機溶剤は絶対に使用しないでください。ヘッド部などの変質の原因となります。

2.2 探触子の消毒

(1) 洗浄後、探触子を消毒剤に浸してください。

使用できる消毒剤には下記のものがあります。

＊＊① 0.5%ヒビテン®アルコール溶液

(浸漬時間：2 分)

＊＊② 2W/V%ステリハイド®液

(浸漬時間：60 分)

＊＊③ サイデックス®液

(浸漬時間：60 分)

＊＊④ イソジン®液

(浸漬時間：60 分、ただし、レンズが変色しますのでご了承ください。)

(2) 消毒剤から探触子を取り出した後、滅菌水で濯ぎ、消毒液を除去してください。

(3) 探触子を十分乾燥させてください。

2.3 探触子の滅菌

洗浄後、十分乾燥してから必要に応じて、探触子を滅菌してください。探触子に可能な滅菌方法は下記の通りです。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌

① 温度 ・・・・・・・・・・ 55℃以下

② 加圧 ・・・・・・・・・・ 100~200kPa

③ 減圧 ・・・・・・・・・・ 8~100kPa

④ エアレーション ・・・・・ 55℃以下

2.4 アタッチメントの滅菌

アタッチメントは次の方法にて滅菌してご使用ください。

(1) エチレンオキサイドガス滅菌

① 温度 ・・・・・・・・・・ 55℃以下

② 加圧 ・・・・・・・・・・ 100~200kPa

③ 減圧 ・・・・・・・・・・ 8~100kPa

④ エアレーション ・・・・・ 55℃以下

(2) オートクレーブ

① 温度・・・・・・・・・・・・150℃以下

なお、詳細な使用方法は、探触子に付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

装置および探触子を安全にご使用いただくために、次の注意事項を必ずお守りください。

また、探触子および組合せ装置は、施設で指定された専任者以外は使用しないでください。

(1) 添付の「安全事項説明書」は必ずお読みいただき注意をお守りください。

(2) 本取扱説明書に添付の「医用電気機器の使用上（安全および危険防止）の注意事項」は必ずお読みいただき注意をお守りください。

＊(3) 探触子は医用電気機器安全通則（JIS T 1001）で規定されているクラスⅠ機器の日立デジタル超音波診断装置および電子走査形超音波診断（断層）装置に接続して使用するもので、探触子自体は同通則のB形機器に該当します。安全にお使いいただくため、接続する装置の取扱説明書の「使用準備」の項目にしたがい、同装置は必ず確実に接地してご使用ください。

(4) 接続する装置の取扱説明書に記載の「ご使用上の一般注意事項」、「取扱いに関する注意事項」をお読みいただき、注意をお守りください。

(5) 洗浄、消毒、滅菌は指定の方法で行なってください。

(6) 万一、探触子に不具合が生じた場合、むやみにいじったり、動かしたりせずに当社または当社の指定する業者にご連絡ください。

(7) 当社製品の保証期間は、納入日より1年です。この間に生じた故障で、原因が明らかに当社の責任と判断された場合には無償修理いたします。

(8) 探触子は出荷時、消毒、滅菌をしておりません。ご使用の際は必ず滅菌、または消毒をしてください。

(9) 接続する装置に付属の超音波ゼリーは滅菌処理されておりませんので、探触子を手術中や体腔内で使用する場合、このゼリーを絶対に使用しないでください。

(10) 探触子および接続する装置の改造は、絶対にしないでください。

【作動・動作原理】

本探触子は単体では動作せず、当社の接続可能な超音波診断(断層)装置に接続して動作します。

超音波探触子の振動子は、短冊上の複数の振動子素子に分割されたアレー構造となっています。

これらの各振動子素子には、接続された超音波診断(断層)装置からの電気的な送信パルス信号群が印加されます。

この電気的な送信パルス信号群は、振動子によって音響的な超音波パルス群に変換されて、生体内に超音波パルス群が送信されます。

生体から反射された超音波パルス群は、超音波探触子の各振動子素子によって再び電気的な受信パルス群に変換されます。

受信パルス群は、超音波診断(断層)装置内にて信号処理、画像処理された後、画像メモリに記録されます。このデータは、ＴＶの走査に合せて順次読み出され、画像を再構成し、観察用モニターに断層像として表示されます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

   2年【自主基準による】

   この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検が実施された場合の年数です。

2. 定期交換部品

   なし

【保守・点検に係わる事項】

1. 安全確保のために、ご使用前に下記の点検をしてください。

   (1) ヘッド部の外装の破れ、切り傷、変質などの異常の有無

   (2) ケーブル部分の破れ、切り傷、変質などの異常の有無

   万一、ケーブルの被覆が破れてケーブルの中の線材などが見える場合は、(各信号線の周りは、安全のためシールド処理を施してありますが) 感電事故のおそれがありますので、直ちに当社サービスまたは当社指定の業者にご連絡ください。

2. ご使用後は「探触子の洗浄、消毒および滅菌方法」にしたがって探触子を洗浄、消毒または滅菌し、適切な場所に保管してください。

3. 施設間を運搬するときや、修理・発送の際は、必ず消毒または滅菌した後に行なってください。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊

製造販売業者　　株式会社日立メディコ

住　　所　　千葉県柏市新十余二２番地１

連　絡　先　　04-7131-4151(代表)

製 造 業 者　　株式会社日立メディコ